※2005年 7月改訂（第2版：薬事法改正に伴う改訂等）
2002年10月作成（新様式第1版）
承認番号：15800BZZ01392000

機械器具（51）医療用嚥管及び体液誘導管
管理医療機器　短期的使用食道用チューブ　JMDN 35416002

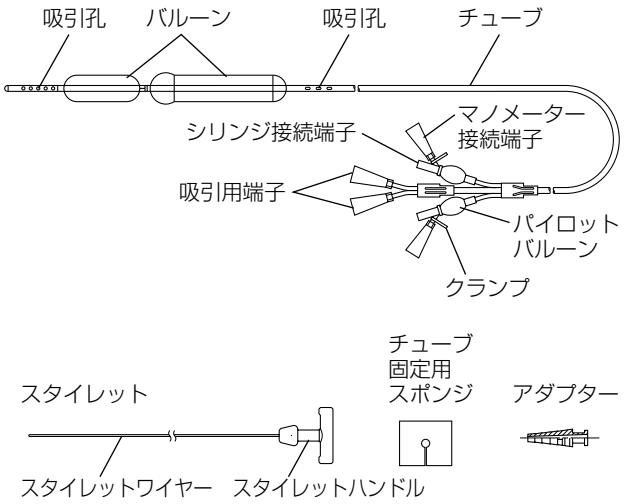
トップ 止血用バルーン
（バリオキャスバルーン）

再使用禁止

【禁忌・禁止】
・再使用禁止

【形状・構造等】

＜構造図（代表図）＞



＊ＳＢチューブタイプはSengstaken-Blakemore Tubeで、４ルーメン２バルーンで構成されており、食道静脈瘤止血用です。
＊ストマックバルーンチューブタイプは２ルーメン１バルーンで構成されており、胃静脈瘤止血用です。
＊リントンチューブタイプは３ルーメン１バルーンで構成されており、胃静脈瘤止血用です。
＊ＳＢチューブタイプ、ストマックバルーンチューブタイプともに、胃静脈瘤止血用大型胃バルーン付きのＬ型がある。

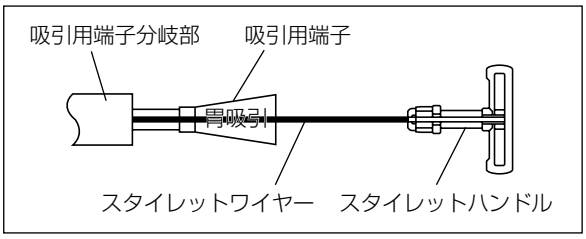
（材質）

バルーン	シリコーンゴム
チューブ	シリコーンゴム

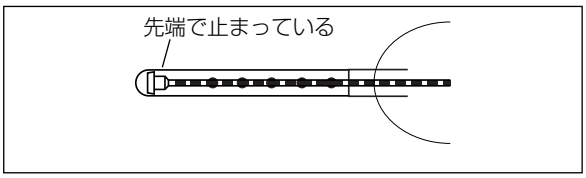
品　種	止血部位		バルーン		吸引口	
	胃	食道	胃	食道	胃	食道
SBチューブタイプ（16Fr、18Fr）		○	○	○	○	○
ストマックバルーンチューブタイプ	○		○		○	
リントンチューブタイプ	○		○		○	○
SBチューブタイプＬ型	○	○	L型	○	○	○
ストマックバルーンチューブタイプＬ型	○		L型		○	

【性能、使用目的、効能又は効果】
・本品は食道静脈瘤出血または、胃静脈瘤出血に際し、緊急圧迫止血を施行するためのバルーン付きチューブです。

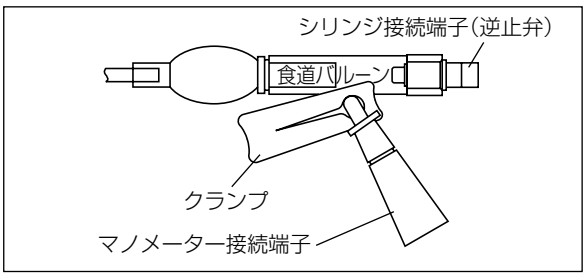
【操作方法又は使用方法等（用法・用量を含む）】
●標準的な挿入方法
○全製品共通
（１）スタイレットハンドルを胃吸引用端子内に、胃吸引口より飛び出さないように押し込み、チューブ内にスタイレットワイヤーを固定する。



＜使用方法に関連する使用上の注意＞
・この時、スタイレットワイヤーが、チューブの先端で止まっていることを確認すること。



（２）マノメーター接続端子をクランプにより遮断し、シリンジ接続端子より空気を注入してバルーンが正常に膨らむことを確認する。



＜使用方法に関連する使用上の注意＞
・２バルーンタイプの場合、両方のバルーンが正常に膨らむことを確認すること。
（３）バルーンから空気を完全に抜く。
（４）チューブの先端及びバルーン部全体にキシロカインゼリー等の潤滑剤を塗布する。
（５）鼻孔および咽頭後部に表面麻酔剤を噴霧する。
（６）鼻孔よりチューブを挿入し、食道内へ進める。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・成人の場合、少なくとも50cmの目盛近くまで、チューブを挿入すること。

（7）胃バルーンが胃内に入ったところで、スタイレットハンドルを吸引用端子から外す。

（8）吸引用端子分岐部を軽く握り、スタイレットハンドルを引いて、チューブ内からスタイレットワイヤーを抜く。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・途中まで抜いたスタイレットを押し戻さないこと。

●標準的な止血方法

○ストマックバルーンチューブタイプ

（1）胃バルーンが胃内にあることを確認し、必要量の空気(200mL～250mL)を注入し、胃バルーンを膨らませる。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・バルーン注入量は350mLを超えないようにすること。

（2）チューブを上方に静かに引っ張り、胃バルーンが胃食道接合部に接したところでチューブの固定操作に入る。チューブの固定は、鼻から出たチューブを軽く引っ張り、同封のスポンジの切り込みにチューブをはさんで、前鼻孔部にテーピングでしっかりと固定する。

（3）胃吸引口から胃内の空気、水、血液等を吸引する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・１回の吸引ごとに50ｍＬ程度の水でチューブと胃を洗浄すること。チューブ内に血液の凝固が生じると吸引能力が低下する。

（4）血液等の除去が終わり、止血が確認されたら、胃バルーン圧を少しずつ下げ、出血しない程度の低い圧力で、12時間以上48時間以内の間維持する。

（5）止血を確認後、胃バルーン内の空気を抜き、チューブを抜き取る。

○ストマックバルーンチューブタイプＬ型

（1）胃バルーンが胃内にあることを確認し、胃バルーンを膨らませる。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・胃底部静脈瘤に対して使用する場合、まず必要量の空気(200mL)、次に水(200～300mL)を注入し、胃バルーンを膨らませること。

・胃底部以外の静脈瘤に対して使用する場合は、空気のみを注入し、水は注入しないこと。

・バルーン注入量は、800mLを超えないようにすること。

（2）カテーテルを上方に1～15N(0.1～1.5kg)の牽引力で引っ張り、やや弱めの牽引力で胃バルーンを胃底部に固定する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・胃バルーンが胃底部を確実に圧迫していることをＸ線透視で確認すること。

（3）チューブの固定は、鼻から出たチューブを軽く引っ張り、同封のスポンジの切り込みにチューブをはさんで、前鼻孔部にテーピングでしっかり固定する。

（4）胃吸引口から胃内の空気、水、血液等を吸引する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・１回の吸引ごとに50mL程度の水でチューブと胃を洗浄すること。チューブ内に血液の凝固が生じると吸引能力が低下する。

（5）血液等の除去が終わり、止血が確認されたら、胃バルーン圧を少しずつ下げ、出血しない程度の低い圧力で、12時間以上48時間以内の間維持する。

（6）止血を確認後、胃バルーン内の空気及び水を抜き、チューブを抜き取る。

○リントンチューブタイプ

（1）胃バルーンが胃内にあることを確認し、必要量の空気(200mL～250mL)を注入し、胃バルーンを膨らませる。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・バルーン注入量は350ｍＬを超えないようにすること。

（2）チューブを上方に静かに引っ張り、胃バルーンが胃食道接合部に接したところでチューブの固定操作に入る。チューブの固定は、鼻から出たチューブを軽く引っ張り、同封のスポンジの切り込みにチューブをはさんで、前鼻孔部にテーピングでしっかりと固定する。

（3）胃吸引口および食道吸引口から胃・食道内の空気、水、血液等を吸引する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・1回の吸引ごとに50mL程度の水でチューブと胃および食道を洗浄すること。チューブ内に血液の凝固が生じると吸引能力が低下する。

（4）血液等の除去が終わり、止血が確認されたら、胃バルーン圧を少しずつ下げ、出血しない程度の低い圧力で、12時間以上48時間以内の間維持する。

（5）止血を確認後、胃バルーン内の空気を抜き、チューブを抜き取る。

○ＳＢチューブタイプ

（1）胃バルーンが胃内にあることを確認し、必要量の空気(200mL～250mL)を注入し、胃バルーンを膨らませる。

（2）チューブを上方に静かに引っ張り、胃バルーンが胃食道接合部に接したところでチューブの固定操作に入る。チューブの固定は、鼻から出たチューブを軽く引っ張り、同封のスポンジの切り込みにチューブをはさんで、前鼻孔部にテーピングでしっかりと固定する。

（3）胃吸引口および食道吸引口から胃・食道内の空気、水、血液等を吸引する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・1回の吸引ごとに50mL程度の水でチューブと胃および食道を洗浄すること。チューブ内に血液の凝固が生じると吸引能力が低下する。

（4）食道バルーン側マノメーター接続端子にマノメーターを接続し、クランプを開放して、食道バルーンに4～5kPa（30～40mmHg）の空気圧をかける。

（5）血液等の除去が終わり、止血が確認されたら、食道バルーン圧を少しずつ下げ、出血しない程度の低い圧力で、12時間以上48時間以内の間維持する。

（6）止血を確認後、食道バルーンおよび胃バルーン内の空気を抜いて、チューブを抜き取る。

○ＳＢチューブタイプＬ型

（1）胃バルーンが胃内にあることを確認し、胃バルーンを膨らませる。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・胃底部静脈瘤に対して使用する場合、まず必要量の空気(200mL)、次に水(200～300mL)を注入し、胃バルーンを膨らませること。

・胃底部以外の静脈瘤に対して使用する場合は、空気のみを注入し、水は注入しないこと。

・バルーン注入量は、800mLを超えないようにすること。

（2）チューブを上方に1～15N（0.1～1.5kg）の牽引力で引っ張り、やや弱めの牽引力で胃バルーンを胃底部に固定する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・胃バルーンが胃底部を確実に圧迫していることをX線透視で確認すること。

（3）チューブの固定は、鼻から出たチューブを軽く引っ張り、同封のスポンジの切り込みにチューブをはさんで、前鼻孔部にテーピングでしっかり固定する。

（4）胃吸引口および食道吸引口から胃・食道内の空気、水、血液等を吸引する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・1回の吸引ごとに50mL程度の水でチューブと胃および食道を洗浄すること。チューブ内に血液の凝固が生じると吸引能力が低下する。

（5）食道バルーン側マノメーター接続端子にマノメーターを接続し、クランプを開放して、食道バルーンに4～5kPa（30～40mmHg）の空気圧をかける。

（6）血液等の除去が終わり、止血が確認されたら、食道バルーン圧および胃バルーン圧を少しずつ下げ、出血しない程度の低い圧力で、12時間以上48時間以内の間維持する。

（7）止血を確認後、食道バルーンおよび胃バルーン内の空気及び水を抜いて、チューブを抜き取る。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・食道バルーン内圧が6kPa（45mmHg）以上になると、患者に苦痛を与えるだけではなく、時として食道破裂をきたし致命的となるので、食道バルーン内圧は上げ過ぎないよう充分に注意すること。

・シリコーン製バルーンからは、空気が拡散により徐々に失われるので、定期的にバルーンの膨らみを確認すること。

・バルーンは鋭利なものに接触すると破裂する場合があるので、取り扱いには十分注意すること。

・バルーンおよびチューブには、バリウムや造影剤および生理食塩水等、閉塞の恐れのある物は注入しないこと。

・万が一、食道バルーンによる気道の閉塞が生じた場合には、直ちにバルーン内の空気を吸引又はチューブを切断して抜き、チューブを抜去すること。

・食道および食道胃接合部のビランを防止するため、48時間以上の留置はしないこと。また、粘膜損傷を防ぐため、6時間ごとに5分間は、食道バルーン内の空気を抜くこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・包装が破損しているものや、汚れているもの、製品そのものに異常が見られるものは使用しないこと。

・包装を開封したらすぐ使用し、使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。

・本品に他の製品を接続して使用する場合は、製品の添付文書又は取扱説明書を必ず読み、その指示を熟知し使用すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

・水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

＜使用の期限＞

・内箱の使用期限欄を参照のこと。

（自己認証により設定）

【包装】

1本／箱

【主要文献および文献請求先】

＜主要文献＞

大政良二、他：腹部救急診療の進歩，12（3）：
433－435，1992.

＜文献請求先＞

株式会社トップ　営業本部
TEL 03-3882-3101　　FAX 03-3881-8163

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称及び住所等】※

製造販売元　株式会社トップ（添付文書の請求先）
〒120-0035　東京都足立区千住中居町19番10号
TEL 03-3882-3101

製造元　株式会社トップ